患者向医薬品ガイド
2013年5月更新

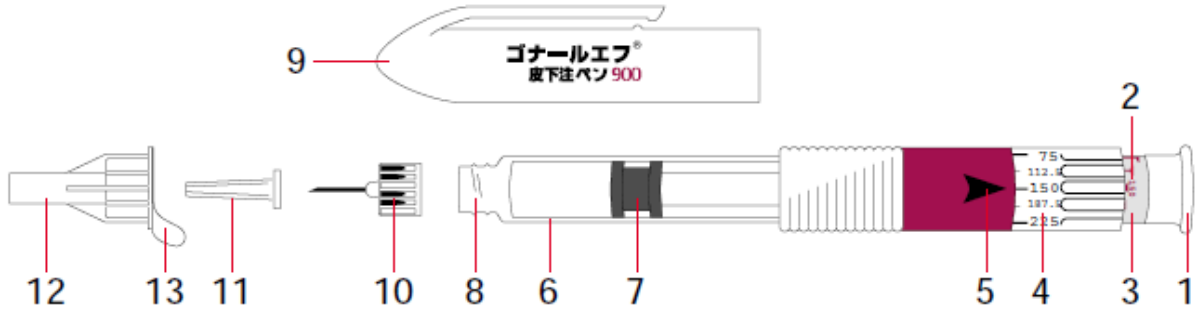
ゴナールエフ
皮下注ペン300
皮下注ペン450
皮下注ペン900

一般名
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）

含有量（1製剤中）
22.23μg　33.34μg　66.69μg

【別紙】使用方法（現行品）

【各部の名称】



1. 注入ボタン
2. 投与量インジケータ（赤字）
3. 投入完了インジケータ（灰色）
4. 単位設定ダイアル（黒字）
5. 単位合わせ矢印
6. カートリッジホルダー
7. プランジャー
8. コネクタ
9. キャップ
10. 注射針*
11. 針キャップ*
12. 針ケース*
13. 保護シール*

*これらはゴナールエフ®皮下注ペンには付属していません。

【注射の手順】

1．ゴナールエフ皮下注ペンの準備

① 注射の準備を行う前に必ず手を洗ってください。手やご使用になる器具をできるだけ清潔にしておくことが重要です。

② 清潔な場所に器具をあらかじめ並べておきます。（アルコール綿２枚、ゴナールエフ皮下注ペン、注射針が必要です。）

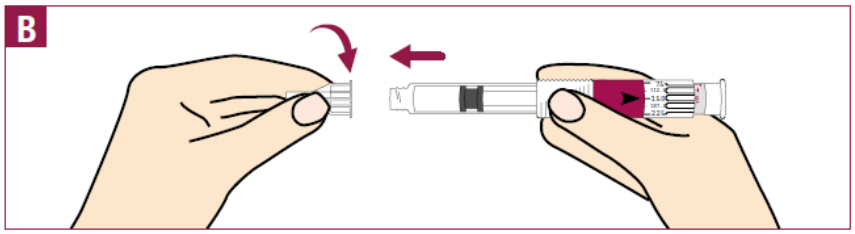
③ ゴナールエフ皮下注ペンのキャップを引っ張ってはずします。

④ カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。

2．注射針の取り付け

① 針ケースの保護シールを剥がしてください。（図 A）

② 針ケースをしっかりと持ち、ゴナールエフ皮下注ペン先端のコネクタを針ケースの中に押し込み、時計方向に回して、しっかりと注射針を取り付けます。（図 B）



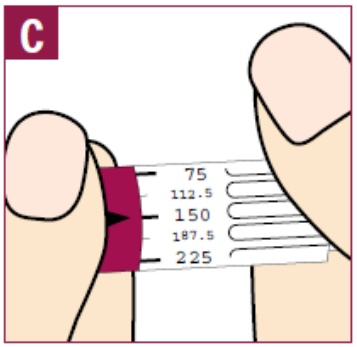
３．空打ち

空打ちは初回使用時にのみ行なってください。2 回目からの注射では空打ちをせず、次の「4. 単位の設定」に進んでください。

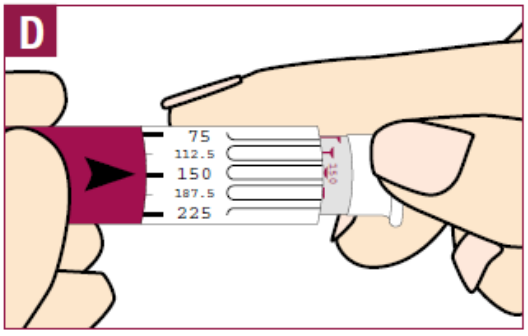
① 単位設定ダイアルを回し、37.5 単位に設定します。
② 注入ボタンを止まるところまで引っ張り出します。
③ 針ケースを取りはずします。針ケースは注射針を取りはずすときにも使用しますので捨てないでください。
④ 針キャップを取りはずし、そのまま廃棄してください。
⑤ 注射針を上に向けて本剤を持ち、カートリッジホルダーを軽く指ではじくことで気泡を上部に集めます。
⑥ 注射針を上に向けたまま注入ボタンを最後まで完全に押し込みます。この時、針先に薬液のしずくが出てきます。針先から薬液が出てきたら空打ちが完了したことを示します。
⑦ 針先から薬液が出てこない場合は①から⑥の操作を繰り返します。

４．単位の設定

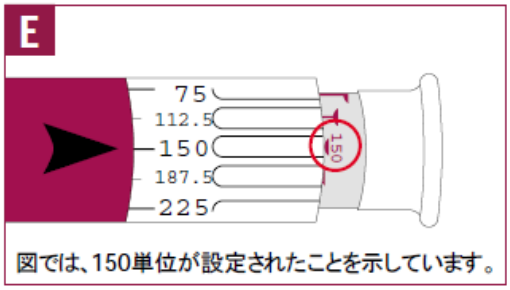
① 主治医から指示された単位になるまで、単位設定ダイアルを回して単位合わせ矢印に合わせます。もし単位を多く設定してしまった場合には、単位設定ダイアルを逆に回して、正しい単位が表示されるまで戻してください。次のステップへ進む前に正しい単位へ設定できているか確認をしてください。(図 C)



② 注入ボタンを止まるところまで引っ張り出します。(図 D)



③ 注入ボタンに表示している投与量インジケータ（赤字）で正しい投与量が設定されたことを確認してください。投与量インジケータ（赤字）の横の赤矢印が設定された単位を示します。(図 E)



注入ボタンの投与量インジケータ（赤字）によって、最後の投与が完了できるかどうかを確認することができます。注入ボタンはカートリッジ内の薬液の残りの量を示すところまでしか引き出すことができません。もし設定量を示す位置まで注入ボタンを引っ張り出せなかったときは、主治医の指示に従って、次のどちらかの方法で正しい量の注射をおこなってください。

イ．　投与量インジケータ（赤字）を見て、注射できる量を確認します。そのままその量を注射します。すぐに、新しいゴナールエフ皮下注ペンを使って、残りの量を注射します。

ロ．　設定量まで注入ボタンを引っ張り出せなかったゴナールエフ皮下注ペンは使用せずに廃棄します。新しいゴナールエフ皮下注ペンで、指示された量の注射を行います。

注入ボタンを引っ張り出した後に設定した単位の間違いに気づいたら

・投与量より少なく設定していた場合
単位設定ダイアルを時計回りに回して正しい単位に合わせ、注入ボタンを止まるところまで引っ張り出してください。

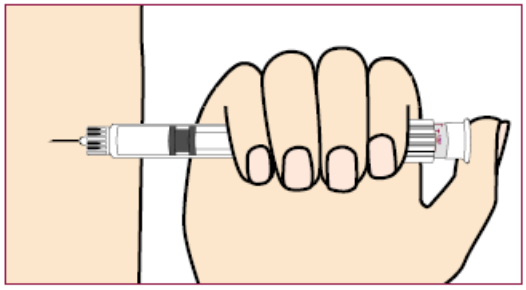
・投与量より多く設定していた場合
注入ボタンを押して薬液を捨て、もう一度単位の設定からやり直してください。

④　投与量が毎回同じであれば、単位設定ダイアルを使用するたびに回す必要はありません。投与量が使用するごとに異なる場合には単位設定ダイアルを使用するたびに回して設定してください。

５．注射の仕方

①　主治医から指示された注射部位をアルコール綿で消毒します。

②　注射針を皮膚にさし、注入ボタンを最後まで完全に押し込みます。



③　最後まで完全に押し込むと、注入ボタンに表示している投与完了インジケータ（灰色）が単位設定ダイアル中に入って見えなくなります。これで設定した投与量が正しく注射できたことが確認できます。

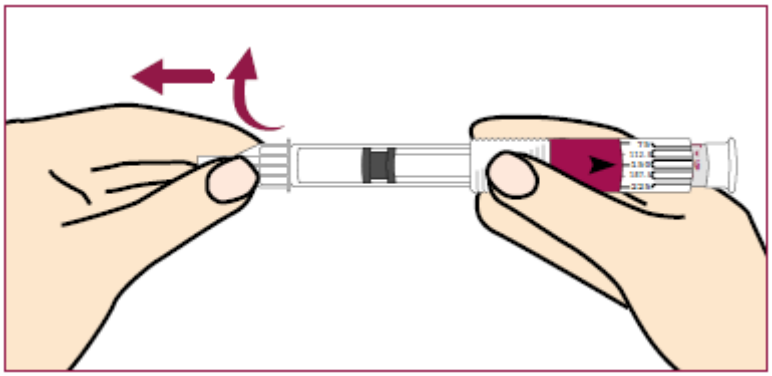
④　注入ボタンをしっかりと押したまま、10 秒間以上待ちます。

⑤　注入ボタンを押したまま針を抜いてください。

６．注射が終わったら

① カートリッジホルダーをしっかりと持ち、注射針で指を刺さないよう注意して針ケースをまっすぐに取り付けます。

② 針ケースを反時計回りに回して、注射針を取り外します。



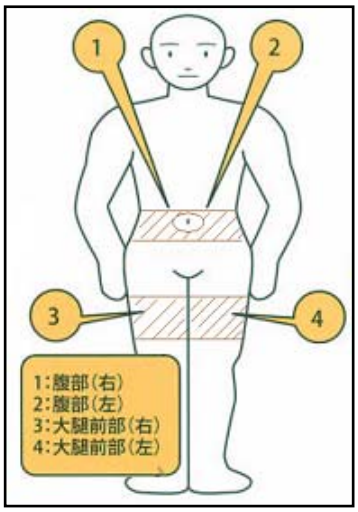
③ 使用済みの注射針は主治医の指示に従って安全な容器に入れて廃棄してください。

④ ゴナールエフ皮下注ペンにキャップをしてください。

【注射部位】

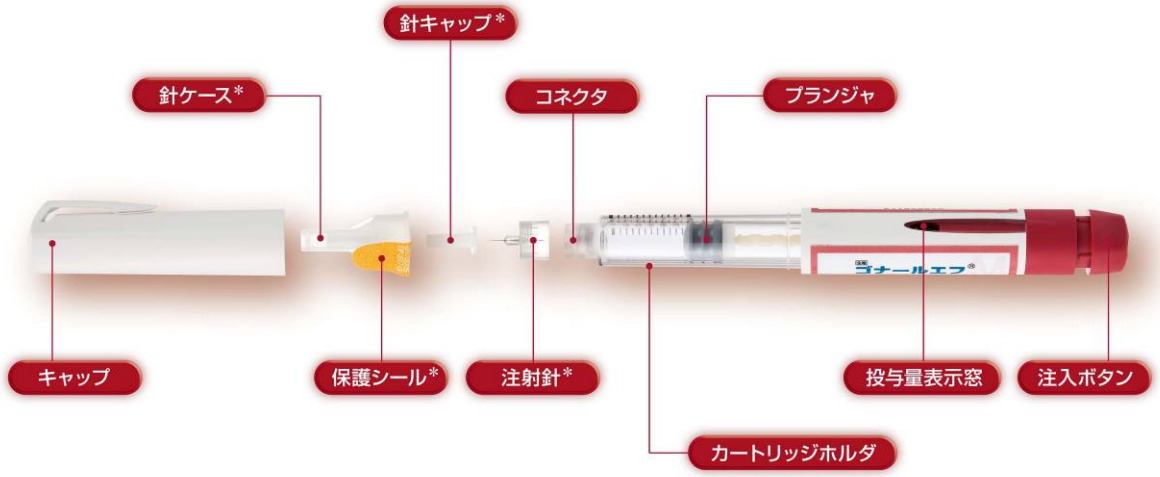
注射部位の発赤や痛みなどを防ぐために、前回と同じ場所に注射しないよう、注射部位を毎回変えてください。

【図に示した①～④の部位に順番に注射してください。】



【別紙】使用方法（変更品）

【各部の名称】



（*）これらはゴナールエフ®皮下注ペンには付属していません。

【注射の手順】

1．ゴナールエフ皮下注ペンの準備

① 注射の準備を行う前に必ず手を洗ってください。手やご使用になる器具をできるだけ清潔にしておくことが重要です。

② 清潔な場所に器具をあらかじめ並べておきます。（アルコール綿２枚、ゴナールエフ皮下注ペン、注射針、注射針廃棄容器が必要です。）

③ ゴナールエフ皮下注ペンのキャップを引っ張ってはずします。（写真Ａ）

④ カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。（写真Ｂ）

2．注射針の取り付け

① 針ケースの保護シールを剥がしてください。（写真Ｃ）

② 針ケースをしっかりと持ち、ゴナールエフ皮下注ペン先端のコネクタを針ケースの中に押し込み、時計方向に回して、しっかりと注射針を取り付けます。（写真Ｄ）

３．空気抜き

空気抜きは初回使用時に大きな気泡がある場合のみ行なってください。2 回目からの注射では空気抜きをせず、次の「4. 投与量の設定」に進んでください。

空気抜きを行う前に注射針が正しく取り付けられていることを確認してください。

① 注入ボタンを時計回りに回し、投与量表示窓の・25 の表示に合わせます。回しすぎてしまった場合には逆に回して正しい値に合わせます。（写真Ｅ）

② 針ケースを取りはずします。針ケースは注射針を取りはずすときにも使用しますので捨てないでください。

③ 針キャップを取りはずし、そのまま廃棄してください。

④ 注射針を上に向けて本剤を持ち、カートリッジホルダを軽く指ではじくことで気泡を上部に集めます。（写真Ｆ）

⑤ 注射針を上に向けたまま注入ボタンを最後まで完全に押し込み、針先から薬液のしずくを出します。針先から薬液が出てきたら空気抜きが完了したことを示します。（写真Ｇ）

⑥ 針先から薬液が出てこない場合は①から⑤の操作を繰り返します。

４．投与量の設定

① 投与量表示窓の数字が主治医から指示された単位になるまで、注入ボタンを時計回りに回して合わせます。例では 150 単位が設定されたことを示しています。（写真Ｈ）もし回しすぎてしまった場合には、逆に回して、正しい単位が表示されるまで戻してください。

次のステップへ進む前に主治医から指示された単位に設定できているか確認をしてください。

５．注射の仕方

① 主治医から指示された注射部位をアルコール綿で消毒します。

② 数字が見えるように投与量表示窓を上に向けて、注射針を皮膚に刺し、注入ボタンをゆっくりと最後まで完全に押し込みます。（写真 I）

③ 最後まで完全に押し込むと、投与量表示窓の数字が 0 になります。これで設定した投与量が正しく注射できたことが確認できます。

④ 注入ボタンをしっかりと押したまま、10 秒間以上待ちます。（写真 J）

⑤ 注入ボタンを押したまま、針を抜いてください。

６．注射が終わったら

① カートリッジホルダをしっかりと持ち、注射針で指を刺さないよう注意して針ケースをまっすぐに取り付けます。（写真 K）

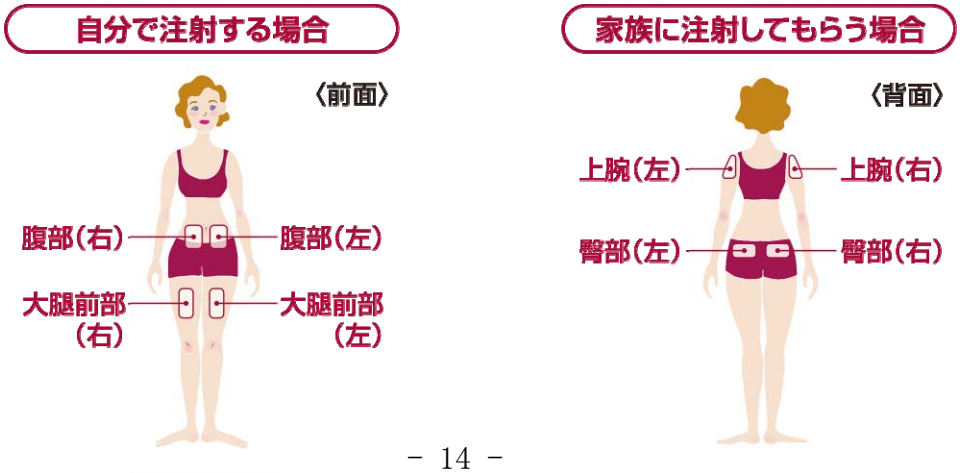
② 針ケースを反時計回りに回して、注射針を取りはずします。（写真 L）

③ 使用済みの注射針は主治医の指示に従って安全な容器に入れて廃棄してください。

④ ゴナールエフ皮下注ペンにキャップをしてください。

【注射部位】

注射部位については、主治医の指示に従ってください。皮下注射に適した部位は図の通りです。1 回ごとに注射部位は変えてください。連続して同じ部位に注射しないでください。



患者向医薬品ガイド

2013 年 5 月更新

ゴナールエフ皮下注ペン 300
ゴナールエフ皮下注ペン 450
ゴナールエフ皮下注ペン 900

【この薬は？】

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン 300 Gonalef Pen 300	ゴナールエフ皮下注ペン 450 Gonalef Pen 450	ゴナールエフ皮下注ペン 900 Gonalef Pen 900
一般名	ホリトロピン　アルファ（遺伝子組換え） follitropin alfa(genetical recombination)		
含有量（カートリッジ 1 本中）	22.23μg	33.34μg	66.69μg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」http://www.info.pmda.go.jp/　に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

● この薬は、ヒト卵胞刺激ホルモン（ＦＳＨ）製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・女性の卵巣に働きかけ、黄体形成ホルモン（ＬＨ）と協力して卵子を作る働きがあります。

・男性の精巣に働きかけ、黄体形成ホルモン（ＬＨ）と協力して精子をつくる働きがあります。

● 次の目的で処方されます。

・視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

・低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

● この薬が、精子形成の誘導の目的に使用される場合、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ｈＣＧ）製剤と併用されます。

● この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

● 女性がこの薬を使用する場合、血栓塞栓症などを伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。この治療の必要性や注意すべき点等について十分理解できるまで説明を受けてください。

● 次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にゴナールエフ皮下注または性腺刺激ホルモン製剤を含む成分に対して過敏な反応を経験したことがある人

・卵胞刺激ホルモン濃度が高く、原発性性腺機能不全であると考えられる人

・甲状腺や副腎に異常があり、病状が安定していない人

・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳癌や子宮内膜癌など）のある人またはその疑いのある人

・アンドロゲン依存性悪性腫瘍（前立腺癌など）のある人またはその疑いのある人

・視床下部や下垂体腫瘍等の頭蓋内器官に活動性の腫瘍がある人

・診断の確定していない不正出血のある人

・原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人

● 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・子宮に筋腫がある人

・子宮内膜症のある人

・治療を受けたことのない子宮内膜増殖症のある人

・過去に乳癌と診断された人

・血縁に乳癌になった人がいる人、乳房にしこりがある人、乳腺症のある人、乳房レントゲン像に異常がみられた人

・前立腺肥大のある人

● この薬と他の薬との相互作用に関する報告はありません。

［女性が使用する場合］

使用前に患者さんとパートナーの検査が行われます。妊娠に不適切な場合は使用されません。

［男性が使用する場合］

使用前に内分泌学的検査やＣＴまたはＭＲＩ検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

［自己注射する場合］

● 使用量および回数

・使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。
通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

目的	使用量・使用回数
視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発	1回75国際単位を連日使用します。その後、卵胞の発育程度により用量が調節されます。卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤が使われます。
低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	1回150国際単位を1週間に3回使用します。精子形成の誘導が認められない場合は、1週間3回を限度に1回量を最大で300国際単位まで増量されることがあります。

● どのように使用するか？

・この薬は皮下に注射します。2013年5月から随時、現行品から変更品に切り替わります。具体的な使用方法については、末尾の［【別紙】使用方法（現行品）（P8～11）］または［【別紙】使用方法（変更品）（P12～14）］を参照してください。

・１本のゴナールエフ皮下注ペンを複数の人で使用しないでください。

・カートリッジにひびが入っている場合や薬液に濁りや着色がある場合は使用しないでください。

・注射針は必ずJIS T 3226-2に準拠したA型の注射針を使用してください。

・使用後の注射針は、針キャップをせずに、専用の針捨て容器に入れてください。

● 使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。気が付いたときにすぐに1回分を使用してください。ただし次に使用する時間が近い場合は、その回は使用せずに次の指示された時間に一回分を使用してください。後日、医師にご報告ください。

● 多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

［医療機関で使用される場合］

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

［女性が使用する場合］

・卵巣過剰刺激症候群（吐き気、嘔吐（おうと）、下腹部の痛み、腹部が張る感じなど）があらわれることがあります。卵巣過剰刺激症候群が予想されたときには、この薬とｈＣＧの使用を中止される場合があります。この場合は、少なくとも４日間は性交渉を控えるか、避妊してください。また卵巣過剰刺激症候群があらわれ急速に進行して入院にいたるなど重篤な状態になることがあります。

・この薬は性腺刺激ホルモン製剤の一つですが、性腺刺激ホルモン製剤を用いた不妊治療では、患者さんや家族の方で過去に血栓塞栓症を経験したことがある人に、血栓塞栓症がおこる場合があります。また妊娠によってもおこる場合があります。

・卵胞発育刺激を受けた患者さんの流産率は、一般の女性より高くなる可能性があります。

・卵管疾患のある人は、不妊治療の有無にかかわらず子宮外妊娠の可能性が高くなります。

・卵胞発育刺激を受けた患者さんは、自然妊娠に比べて多胎妊娠[*1]の頻度が高くなる可能性があります。多胎妊娠では単胎妊娠に比べて、流産・早産が多く、妊娠高血圧症候群[*2]などを起こしやすいこと、低出生体重児[*3]出生や奇形等周産期[*4]死亡率が高いなどの異常があらわれやすいので、十分理解できるまで説明を受けてください。

・生殖補助医療を受けた場合の先天異常の発生率は、自然受胎の場合に比べて、わずかに高いとの報告があります。

[*1] 多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

[*2] 妊娠高血圧症候群：高血圧とタンパク尿を主な症状として、一般的に妊娠20週から産後1週間の間に発症する疾患

[*3] 低出生体重児：出生体重2500ｇ未満の児

[*4] 周産期：妊娠後期（通常妊娠28週以降）から生後7日までの間

［男性が使用する場合］

下垂体または視床下部に腫瘍がある人は、定期的に、CTまたはMRI検査が行われます。

［すべてに共通］

この薬を自己注射する場合、使用法および安全な廃棄方法について、次のことについて十分理解できるまで説明を受けてください。

・このお薬を注射後、副作用と思われる症状があらわれた場合や、注射を続けることができないと感じられた場合は、ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

・使用済みの注射針を再使用しないでください。

・使用済みの本体及び注射針については、安全な廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

・使用する前に「在宅自己注射説明書」と添付の「取扱説明書」を必ず読んでください。

他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

[女性が使用する場合]

重大な副作用	主な自覚症状
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしょうこうぐん	吐き気、嘔吐（おうと）、下腹部の痛み、腹部が張る感じ
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、ふらつき
頭部	考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	嘔吐、吐き気、血を吐く、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、吐き気、動悸、息切れ、息苦しい
腹部	下腹部の痛み、吐き気、腹部が張る感じ、激しい腹痛
手・足	足の激しい痛み
皮膚	じんましん
その他	出血、知覚のまひ、判断力の低下

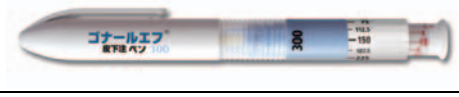
［男性が使用する場合］

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、ふらつき
頭部	考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン 300	ゴナールエフ皮下注ペン 450
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
内容量	0.5g	0.75g
現行品		
変更品		

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン 900
性状	無色澄明の液
内容量	1.5g
現行品	
変更品	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン 300	ゴナールエフ皮下注ペン 450	ゴナールエフ皮下注ペン 900
有効成分	ホリトロピン　アルファ（遺伝子組換え）		
添加物	精製白糖、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、L-メチオニン、リン酸ナトリウム塩、*m*-クレゾール、リン酸、水酸化ナトリウム		

【その他】

● この薬の保管方法は？

子供の手の届かないところに保管してください。

〔使用前〕

・凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。光を避けてください。ただし使用期限内であれば３カ月間は、25℃以下で保管することもできます。

〔使用開始後〕

・光と湿気を避けて 25℃以下で保管してください。

・使用開始後は 28 日以内に使用してください。

● 薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

● この薬の廃棄方法は？

・使用済みの本体、注射針については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師にお尋ねください。

・この薬に関する一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：メルクセローノ株式会社

メディカル･インフォメーション

電話：０１２０-８７０-０８８

受付時間：９時００分～１７時３０分

（土、日、祝日、当社休日を除く）

・ゴナールエフ皮下注ペンの操作に関するお問い合わせは

ゴナールエフペイシェントケアサポートセンター

電話：０１２０-５７６-４２６

受付時間：７時００分～２３時００分／３６５日

・この医薬品の製造販売会社のホームページは、

メルクセローノ株式会社（http://www.merckserono.co.jp）